

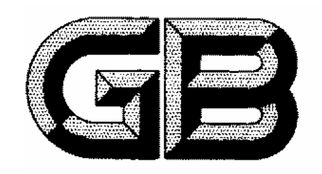
GB 14922-2 (2010) (Chinese): Laboratory animals—Microbiological standards and monitoring



BLANK PAGE



ICS 65.020.30
B 44



中华人民共和国国家标准

GB 14922.2—2010

代替 GB 14922.2—2001

实验动物　微生物学等级及监测

Laboratory animals—Microbiological standards and monitoring

(报批稿)

2010-XX-XX　发布　　　　2010-XX-XX　实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局　发布

前　　言

本部分第 1 章范围、第 6 章检测程序和第 7 章检测方法为推荐性的，其余技术内容均为强制性的。

GB 14922 标准共分 2 个部分，本部分为微生物学等级与监测，另外部分为寄生虫学等级与监测。

本部分及其相关配套标准自实施之日起，代替 GB14922.2—2001。

本次修订与前版本主要技术差异：

a)　删除单核细胞增生性李斯特杆菌的检测项目。

b)　对实验动物微生物学等级分类条款中的动物类别，普通级动物、清洁级动物、无特定病原体级（SPF）动物和无菌级动物，增加了相应的简称。

本部分由全国实验动物标准化技术委员会提出并技术归口。

本部分由全国实验动物标准化技术委员会负责起草。

本部分主要起草人：魏强、贺争鸣、田克恭、李红、黄韧、范薇、屈霞琴。

本部分于 1994 年 1 月首次发布，2001 年第一次修订。

实验动物　微生物学等级及监测

1　范围

本标准规定了实验动物微生物学等级及监测。本标准适用于豚鼠、地鼠、兔、犬和猴；清洁级及以上小鼠、大鼠。

2　规范性引用文件

下列标准所包含的条文，通过在本部分中引用而构成为本部分的条文。本部分出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本部分的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 14926.1～14926.64　实验动物

3　术语和定义

3.1 普通级动物 conventional (CV) animal：

不携带所规定的人兽共患病病原和动物烈性传染病的病原。简称普通动物。

3.2 清洁级动物 clean (CL) animal：

除普通级动物应排除的病原外，不携带对动物危害大和对科学研究干扰大的病原。简称清洁动物。

3.3 无特定病原体级动物 specific pathogen free (SPF) animal：

除清洁动物应排除的病原外，不携带主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原。简称 SPF 动物。

3.4 无菌级动物 germ free (GF) animal：

无可检出的一切生命体。简称无菌动物。

4　实验动物微生物学等级分类

4.1 普通级动物

4.2 清洁级动物

4.3 无特定病原体级动物

4.4 无菌级动物

5　检测标准和指标

5.1 外观指标

实验动物应外观健康、无异常。

5.2 病原菌指标

病原菌指标见表 1、表 2 和表 3。

5.3 病毒指标

病毒指标见表 4、表 5 和表 6。

表 1　小鼠、大鼠病原菌检测项目

动物等级			病原菌	动物种类	
				小鼠	大鼠
无菌动物	无特定病原体动物	清洁动物	沙门菌 *Salmonella* spp.	●	●
			假结核耶尔森菌 *Yersinia pseudotuberculosis*	○	○
			小肠结肠炎耶尔森菌 *Yersinia enterocolitica*	○	○
			皮肤病原真菌 Pathogenic dermal fungi	○	○
			念珠状链杆菌 *Streptobacillus moniliformis*	○	○
			支气管鲍特杆菌 *Bordetella bronchiseptica*		●
			支原体 *Mycoplasma* spp.	●	●
			鼠棒状杆菌 *Corynebacterium kutscheri*	●	●
			泰泽病原体 Tyzzer's organism	●	●
			大肠埃希菌 0115 a,C,K(B) *Escherichia coli* 0115 a,C,K(B)	○	
			嗜肺巴斯德杆菌 *Pasteurella pneumotropica*	●	●
			肺炎克雷伯杆菌 *Klebsiella pneumoniae*	●	●
			金黄色葡萄球菌 *Staphylococcus aureus*	●	●
			肺炎链球菌 *Streptococcus pnemoniae*	○	○
			乙型溶血性链球菌 *β-hemolyticstreptococcus*	○	○
			绿脓杆菌 *Pseudomonas aeruginosa*	●	●
			无任何可查到的细菌	●	●

注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检查项目，要求阴性。

表 2　豚鼠、地鼠、兔病原菌检测项目

动物等级				病原菌	动物种类		
					豚鼠	地鼠	兔
无菌动物	无特定病原体动物	清洁动物	普通动物	沙门菌 *Salmonella* spp.	●	●	●
				假结核耶尔森菌 *Yersinia pseudotuberculosis*	○	○	○
				小肠结肠炎耶尔森菌 *Yersinia enterocolitica*	○	○	○
				皮肤病原真菌 Pathogenic dermal fungi	○	○	○
				念珠状链杆菌 *Streptobacillus moniliformis*	○	○	
				多杀巴斯德杆菌 *Pasteurella multocida*	●	●	●
				支气管鲍特杆菌 *Bordetella bronchiseptica*	●	●	
				泰泽病原体 Tyzzer's organism	●	●	●
				嗜肺巴斯德杆菌 *Pasteurella pneumotropica*	●	●	●
				肺炎克雷伯杆菌 *Klebsiella pneumoniae*	●	●	●
				金黄色葡萄球菌 *Staphylococcus aureus*	●	●	●
				肺炎链球菌 *Streptococcus pnemoniae*	○	○	○
				乙型溶血性链球菌 *β-hemolyticstreptococcus*	●	○	○
				绿脓杆菌 *Pseudomonas aeruginosa*	●	●	●
				无任何可查到的细菌	●	●	●

注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检查项目，要求阴性。

表 3　犬、猴病原菌检测项目

动物等级		病原菌	动物种类	
			犬	猴
无特定病原体动物	普通动物	沙门菌 *Salmonella* spp.	●	●
		皮肤病原真菌 Pathogenic dermal fungi	●	●
		布鲁杆菌 *Brucella* spp.	●	
		钩端螺旋体 *Leptospira* spp.	△	
		志贺菌 *Shigella* spp.		●
		结核分枝杆菌 *Mycobacterium tuberculosis*		●
		钩端螺旋体[a)] *Leptospira* spp.	●	
		小肠结肠炎耶尔森菌 *Yersinia enterocolitica*	○	○
		空肠弯曲杆菌 *Campylobaceter jejuni*	○	○

注：●必须检测项目，要求阴性。○必要时检测项目，要求阴性。△必要时检测项目，可以免疫。
a）不能免疫，要求阴性。

表 4　小鼠、大鼠病毒检测项目

动物等级			病毒	动物种类	
				小鼠	大鼠
无菌动物	无特定病原体动物	清洁动物	淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV)	○	
			汉坦病毒 Hantavirus (HV)	○	●
			鼠痘病毒 Ectromelia Virus (Ect.)	●	
			小鼠肝炎病毒 Mouse Hepatitis Virus (MHV)	●	
			仙台病毒 Sendai Virus (SV)	●	●
			小鼠肺炎病毒 Pneumonia Virus of Mice (PVM)	●	●
			呼肠孤病毒III型 Reovirus type III (Reo-3)	●	●
			小鼠细小病毒 Minute Virus of Mice (MVM)	●	
			小鼠脑脊髓炎病毒 Theiler’s Mouse Encephalomyelitis Virus(TMEV)	○	
			小鼠腺病毒 Mouse Adenovirus (Mad)	○	
			多瘤病毒 Polyoma Virus (POLY)	○	
			大鼠细小病毒 RV 株 Rat Parvovirus (KRV)		●
			大鼠细小病毒 H-1 株 Rat Parvovirus (H-1)		●
			大鼠冠状病毒/大鼠涎泪腺炎病毒 Rat Coronavirus (RCV)/Sialodacryoadenitis Virus (SDAV)		●
			无任何可查到的病毒	●	●

注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检查项目，要求阴性。

表 5　豚鼠、地鼠、兔病毒检测项目

<table>
<tr><th colspan="4" rowspan="2">动物等级</th><th rowspan="2">病毒</th><th colspan="3">动物种类</th></tr>
<tr><th>豚鼠</th><th>地鼠</th><th>兔</th></tr>
<tr><td rowspan="9">无菌动物</td><td rowspan="8">无特定病原体动物</td><td rowspan="4">清洁动物</td><td rowspan="2">普通动物</td><td>淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV)</td><td>●</td><td>●</td><td></td></tr>
<tr><td>兔出血症病毒 Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV)</td><td></td><td></td><td>▲</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>仙台病毒 Sendai Virus(SV)</td><td>●</td><td>●</td><td></td></tr>
<tr><td>兔出血症病毒 [a)] Rabbit Hemorrhagic Disease Virus (RHDV)</td><td></td><td></td><td>●</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="4"></td><td>仙台病毒 Sendai Virus (SV)</td><td></td><td></td><td>●</td></tr>
<tr><td>小鼠肺炎病毒 Pneumonia Virus of Mice (PVM)</td><td>●</td><td>●</td><td></td></tr>
<tr><td>呼肠孤病毒III型 Reovirus type III (Reo-3)</td><td>●</td><td>●</td><td></td></tr>
<tr><td>轮状病毒 Rotavirus （RRV）</td><td></td><td></td><td>●</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td>无任何可查到的病毒</td><td>●</td><td>●</td><td>●</td></tr>
<tr><td colspan="8">注：●必须检测项目，要求阴性。▲必须检测项目，可以免疫。a）不能免疫，要求阴性。</td></tr>
</table>

表 6　犬、猴病毒检测项目

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">动物等级</th><th rowspan="2">病毒</th><th colspan="2">动物种类</th></tr>
<tr><th>犬</th><th>猴</th></tr>
<tr><td rowspan="10">无特定病原体动物</td><td rowspan="5">普通动物</td><td>狂犬病病毒 Rabies Virus （RV）</td><td>▲</td><td></td></tr>
<tr><td>犬细小病毒 Canine Parvovirus （CPV）</td><td>▲</td><td></td></tr>
<tr><td>犬瘟热病毒 Canine Distemper Virus （CDV）</td><td>▲</td><td></td></tr>
<tr><td>传染性犬肝炎病毒 Infectious Canine Hepatitis Virus （ICHV）</td><td>▲</td><td></td></tr>
<tr><td>猕猴疱疹病毒 1 型（B 病毒）Cercopithecine Herpesvirus Type 1（BV）</td><td></td><td>●</td></tr>
<tr><td rowspan="5"></td><td>猴逆转 D 型病毒 Simian Retrovirus D （SRV）</td><td></td><td>●</td></tr>
<tr><td>猴免疫缺陷病毒 Simian Immunodeficiency Virus （SIV）</td><td></td><td>●</td></tr>
<tr><td>猴 T 细胞趋向性病毒 I 型 Simian T Lymphotropic Virus Type 1(STLV-1）</td><td></td><td>●</td></tr>
<tr><td>猴痘病毒 Simian Pox Virus （SPV）</td><td></td><td>●</td></tr>
<tr><td>上述 4 种犬病毒不免疫</td><td>●</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">注：●必须检测项目，要求阴性。▲必须检测项目，要求免疫。</td></tr>
</table>

6 检测程序

6.1 检测的动物应于送检当日按细菌、真菌、病毒要求联合取样检查。

6.2 检测程序见图 1：

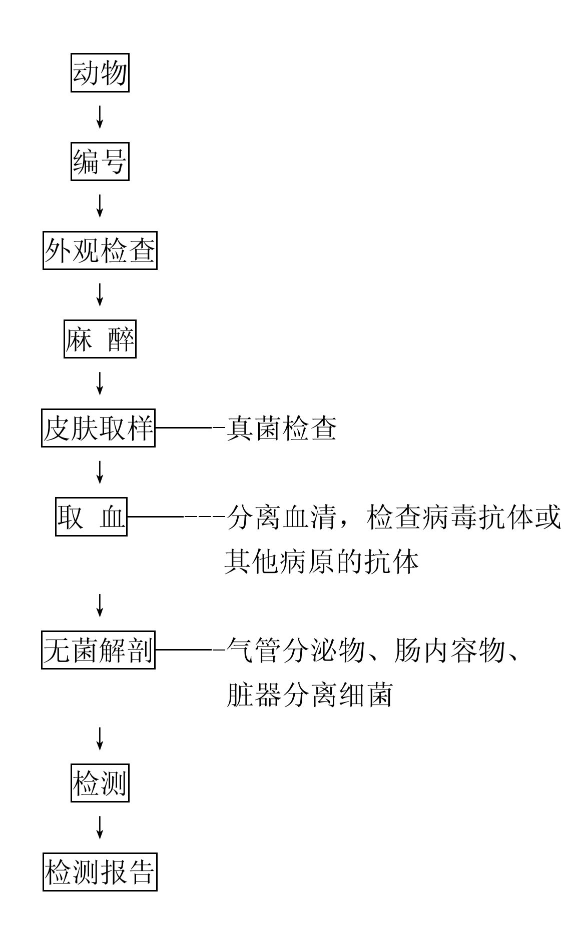


图 1 检测程序

7 检测方法

按 GB/T 14926.1～14926.64 实验动物 的规定分项进行。

8 检测规则

8.1 检测频率

8.1.1 普通动物：每三个月至少检测动物一次。

8.1.2 清洁动物：每三个月至少检测动物一次。

8.1.3 无特定病原体动物：每三个月至少检测动物一次。

8.1.4 无菌动物：每年检测动物一次。每 2~4 周检查一次动物的生活环境标本和粪便标本。

8.2 取样要求

8.2.1 应选择成年动物用于检测。

8.2.2 取样数量：每个小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠和兔的生产繁殖单元；以及每个犬、猴生产繁殖群体，根据动物多少，取样数量见表 7。

表 7 实验动物不同生产繁殖单元取样数量

群体大小（只）	取样数量[a)]
<100	不少于 5 只
100～500	不少于 10 只
＞500	不少于 20 只

a）每个隔离器检测 2 只。

8.3 取样、送检

8.3.1 应在每一个生产繁殖单元的不同方位（例如：四角和中央）选取动物。

8.3.2 动物送检容器应按动物级别要求编号和标识，包装好，安全送达实验室，并附送检单，写明动物品种品系、等级、数量和检测项目。

8.3.3 无特殊要求时，兔、犬和猴的活体取样，可在生产繁殖单元进行。

8.4 检测项目的分类

8.4.1 必须检测项目：是指在进行实验动物质量评价时必须检测的项目。

8.4.2 必要时检测项目：是指从国外引进实验动物时；怀疑有本病流行时；申请实验动物生产许可证和实验动物质量合格证时必须检测的项目。

9 结果判定

在检测的各等级动物中，如有某项指标不符合该等级标准指标要求，则判为不符合该等级标准。

10 报告

根据检测结果，出具报告。